＊＊2009年1月14日改訂（第5版）
＊2008年12月8日改訂（第4版）

承認番号：21400BZY00263000

機械器具（25）医療用鏡
管理医療機器　内視鏡用能動切除器具　35326002

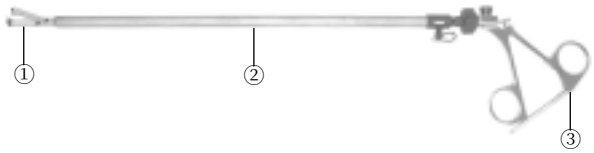
モルセレーターⅡの付属品
鉗　子

[警告]
1. 本品は未滅菌品なので、使用前に所定の方法で滅菌を行うこと。
2. 鉗子の刃先は鋭利なので、取扱いには注意を払うこと。
3. 術前には各部に、ひび、へこみ、ぐらつき等が無いことを確認し、わずかでも瑕疵が認められたら使用しないこと。［部品が脱落する恐れがある］＊
4. 特に可動部については術中であっても使用の都度、傷、ひび、へこみ、ぐらつき等が無いことを確認し、わずかでも瑕疵が認められたら直ちに使用を中止すること。［部品が脱落する恐れがある］＊
5. 術後には必ず分解して速やかに洗浄すること。［確実な洗浄が困難となる］＊
6. 可動部分は頻回の使用によって金属疲労を起こし、破損・脱落する可能性があるので十分注意すること。＊
7. ジョウ部分の蝶番のリベットは、頻回使用による金属疲労によって破損・脱落する可能性があるので、使用の都度グラツキが無いかよく点検し、わずかでも異常が見られたら使用しないこと。［頻回使用による金属疲労によって破損・脱落する可能性がある］＊
8. 可動部のリベット部分にグラツキが生じ、黒い輪郭が太くはっきり見られるようになったら、使用可能な状態であっても使用を中止し、インサートを交換すること。［使用中にリベットが脱落する危険がある］＊
9. ハンドピースのカッティングチューブへの本品の出し入れは必ず完全に閉じた状態で行うこと。［閉じ方が不完全であるとカッティングチューブ部分が当たり破損の可能性がある］＊
10. モルセレーターで臓器を切除する際、モーターのトルクが鉗子リベットに大きな負荷をかけるため、注意を要する。この場合、片開タイプの有鉤鉗子の使用を推奨する。＊＊

[禁忌・禁止]
1. 本品は、腹腔鏡下手術以外の手技においては使用しないこと。
2. 組織を専用鉗子で把持しない状態でハンドピースのカッティングチューブを回転させないこと。
3. 把持した組織以外の周辺組織（臓器を含む）に近い位置においては、決してハンドピースのカッティングチューブを回転させないこと。［周辺組織を傷付ける可能性がある］
4. 過度な力での操作は行わないこと。［先端部破損又は脱落の恐れがある］＊
5. 処置は必ず内視鏡で切除組織を確認しながら行うことが重要なため、決して目視なしでは行わないこと。［周辺組織を傷付ける可能性がある］
6. 悪性腫瘍に対しては使用しないこと。［組織片が飛散することで、腫瘍細胞が転移する危険性がある］
7. 本品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。＊
8. 指定の滅菌方法以外行わないこと。［器具に損傷を与える可能性がある］＊

[形状・構造及び原理等]＊＊

＜全体図＞



＜先端拡大図＞

番号	名　称	機 能 及 び 動 作	原 材 料
①	刃先	カティングチューブを通して腹腔内に挿入し、組織を掴む刃。	ステンレス鋼※
②	軸部	鉗子の軸部	－
③	ハンドル	術者が把持して操作する部分。	－

※：体液又は血液に接触することがある部分

＜サイズ・タイプ＞

	ﾀｲﾌﾟA	ﾀｲﾌﾟB	ﾀｲﾌﾟC
全 長	440	440	440
直 径	10	19	14

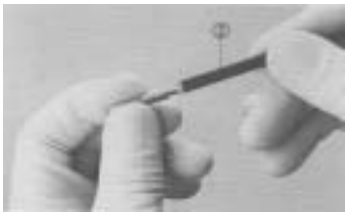
（単位：mm）

[使用目的、効能又は効果]＊
1. 使用目的
本装置は、腹腔鏡下手術の際に、腹腔内の摘出組織を切除するためにモルセレーターⅡと共に使用する鉗子である。

[品目仕様等]＊
目視及び感触により確認するとき、挿入部の結合は完全で、表面は使用上有害な傷、マクレ、その他の有害な欠点がないこと。表面処理は、強固でなめらかに仕上られていること。

[操作方法又は使用方法等]
※詳細については、本体装置「ユニドライブⅡ」及び「ハンドピース」の添付文書ならびに取扱説明書を参照のこと。＊

＜組み立て方法＞ ＊

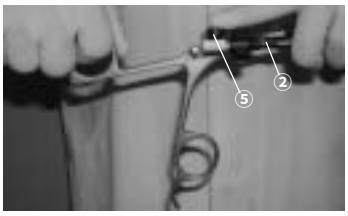


1. インサートを前方から②のアウターチューブに挿入する。
インサートを完全に挿入した後、1／4回転させてロックする。

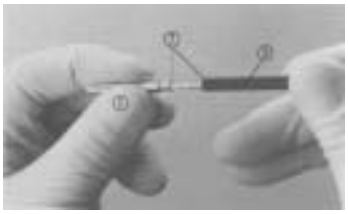
2. ハンドルを完全に開き、ジョウが閉まっている状態でアウターチューブをハンドルへの挿入部の入るところまで挿入する。ハンドルをゆっくりと閉じ、カチッという音を確認する。
ハンドルの開閉とそれに伴うジョウの開閉を確認する。

＜分解方法＞ ＊

1. ハンドルを完全に開く。
必要であれば、ハンドルのラチェット（ロック装置）を解除する。



2. ⑤のワンタッチリリースボタンを押しながらハンドルを完全に開いた状態で、②のアウターチューブをインサートごと引き抜く。

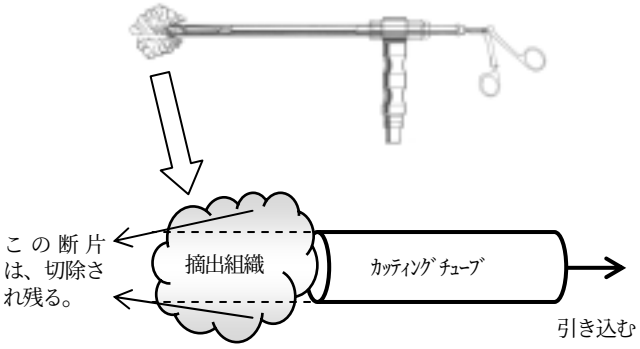


3. ①のジョウを持って、②のアウターチューブを1／4回転させ、インサートを抜き出す。
注意：怪我をしないよう鋭いジョウには布を巻いてつかむこと。

＜実際の摘出手順＞

① 摘出したい病変組織周辺をあらかじめ剥離鉗子等で剥離させる。
② 正常組織から分離した病変組織を図のようにカッティングチューブ内を通し挿入された鉗子で把持する。

③ 組織が外筒に接触した時点でロック解除ボタンを押すと、外筒がスライドして中のカッティングチューブが組織に直接接触する。
④ ハンドピースをしっかり把持したまま鉗子を引き込むことで組織がカッターに接触し切除される。
⑤ 外筒に対して組織片が接触しなくなった時点で、安全装置が自動的に働き、外筒が元の位置にスライドしてロックされる。
⑥ 切除サイズは、カッティングチューブの内径となるため、大きな組織の切除は、上記手順を何度か繰り返すことで行う。また、切除に伴う組織断片は把持鉗子等を用いて回収する。



【使用上の注意】

1. 熟練した者以外は本器具を取り扱わないこと。
2. 本器具の使用に際しては、以下の事項に注意すること。
   (1) 水のかからない場所で使用すること。
   (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光やほこり、或いは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所で使用すること。
   (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等の安定状態に注意すること。
   (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと。
3. 本器具の使用中は以下の事項に注意すること。
   (1) 治療に必要な時間・量を越えないように注意すること。
   (2) 器具全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
   (3) 本器具及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で器具の使用を止めるなど適切な措置を講ずること。
4. 本器具の使用後は以下の事項に留意すること。
   (1) 次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。
   (2) 清浄には中性pHの洗剤を使用すること。
5. 修理は専門家に任せること。
6. 改造しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 ＊＊

1. 貯蔵・保管方法
   (1) 水のかからない場所に保管すること。
   (2) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
   (3) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気等により、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
   (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
   (5) 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に係らず必ず乾燥すること。
2. 耐用期間
   両開きタイプのインサート部分については納入後1年間又は30症例のうち短い方（自己認証による）
   なお、この期間・回数内であっても**【保守・点検に係る事項】**の3. 点検方法に従って点検した結果、わずかでも異常が見られたら使用を中止すること。
   これは推奨された方法及び環境で使用され、次の**【保守・点検に係る事項】**が実施された場合で、使用状況等により差異を生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

1. 保守点検は、次の点に注意すること。
   (1) 本品は必ず定期点検を行うこと。
   (2) しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。

3. 改造しないこと。
4. 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。(特に体内に入る部分及び可動部分については入念に確認すること。)
5. 器具は使用後速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。(付着物は修復不能な損傷の原因になる。)
6. 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するので汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
7. 洗浄方法
   (1) 自動洗浄器
      ① 内視鏡のプログラムが設定されている自動器具洗浄器を使用し、管腔を有する器具は専用洗浄チューブを接続して使用すること。
      ② 適切なラック(K39501 シリーズ)を使用し、他の器具と重なり合わないように入れること。(他の器具と重なり合うことにより損傷の原因となり、また、重なっている部分で洗浄効果が減衰する。)
      ③ 器具の接続部を開放し、ストップコックやシーリングを分解してラックに入れること。
      ④ 温水の温度が、硬性鏡は 90℃、軟性鏡は 60℃を超えないこと。
      ⑤ 洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止し、洗浄剤、水質の確認を行うこと。
   (2) 超音波洗浄器
      ① テレスコープの超音波洗浄は行わないこと。(光学系に損傷を与える可能性がある。)
      ② プラスチック等軟性部品には使用しないこと。(超音波振動を吸収するためには効果が無いのみならず、材質の劣化を促進する可能性がある。)
      ③ 剪刀・ネジを有する器具には使用しないこと。(超音波の振動によって繊細な剪刀の刃先が欠損する可能性や、微細なネジの緩みが発生し、機能に影響を与える可能性がある。)
   (3) マニュアル洗浄
      ① 洗浄剤及び化学消毒剤を使ってブラッシング及び浸漬等により手洗い洗浄を行なう。
      ② 感染のリスクを防止するため、手洗い洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用すること。
      ③ 管腔内を洗浄するため適切なブラシ(K27650 シリーズ)やクリーニングピストル(K27660)を準備すること。
      ④ 洗浄、浸漬用にフタ付きで水きり用の内かごが付いている容器(K27645 等)を準備すること。
      ⑤ 洗浄手順
         1. ストップコックやシーリング等、器具の接続部をすべて分解する。
         2. 専用容器に準備した洗浄溶液に器具を浸漬する。 水温は 35～40℃前後(暖かいと感じる温度)が適温である。 薬剤による器具の損傷の可能性がある為、溶液には 60 分以上浸漬したままにしないこと。
         3. スポンジで全ての外表面を注意深く清掃する。
         4. 管腔内は適切なブラシやクリーニングピストルを用いて洗浄する。
         5. 純水で時間をかけて十分な濯ぎを行う。
         6. 埃の出ないやわらかい布や圧縮空気で乾燥させる。
8. 洗浄後の器具の点検とお手入れ
   (1) 外観の目視(特に体内に入る部分は入念に)確認、可動部の機能確認を行うこと。(異常が見られたら使用を中止し、交換すること。)
   (2) プラスチック又はシリコーン部品の変色・変質・柔軟性(硬化の有無)・孔の有無を確認し、異常が認められた場合は直ちに部品を交換すること。
   (3) 高周波適用器具の絶縁部のはがれ・めくれ・傷・亀裂等を目視確認すること。(これらが認められたら使用を中止し交換すること。)
   (4) ストップコックの接触面に専用グリス(K27657)を必ず塗布すること。
   (5) 鉗子のジョウ等すべての可動部分には、滅菌による熱損傷を防止する為、専用のシリコーンオイル(K27656B)を必ず塗布すること。
9. 洗浄剤
   (1) 材質にアルミニウム、真鍮を使用している製品にはアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤は使用しないこと。(材質に損傷を与える可能性が高い。)
   (2) その他の製品をアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤で洗浄する場合には、洗浄剤又は消毒剤の残留物が残らないように純水にて十分に濯ぎを行うこと。
   (3) 内視鏡および内視鏡関連器具に適した洗浄剤又は消毒剤を使用すること。
10. 洗浄方法 ＊
   ① 分解
      前記の分解方法により分解すること。
   ② 洗浄
      ・マニュアル洗浄
      洗浄用ブラシを使って組織の残留物を取り除く。
      アウターチューブの内面をブラシで清掃した後、洗い流す。圧縮空気を吹き付けて直ちに乾かす。

      ・機械洗浄
      洗浄中の損傷を防ぐために、全部品がしっかりとセットされていることを確認する。アウターチューブの内面は洗い流す必要がある。ルアーロック付イリゲーション器具Ⓐを使用すると、シリンジや洗浄装置への取り付けが楽に行える。圧縮空気を吹き付け直ちに乾かす。

   ③ 組立
      組立に先立って、全ての部品に損傷がないか調べ、必要に応じて交換すること。ジョウ、連結部分は特に念を入れて点検すること。
      前記の組み立て方法により組立を行う。
   ④ 作動確認
      連結部に専用オイル(K27656B)を一滴たらすこと。
      正しく作動するか入念にテストする。

11. 点検方法 ＊

(1) 作動チェック1

組み立て完了後、および術前に必ず作動チェックをして、器具の安全性を確認すること。

① 先端ジョウにぐらつきや不具合が無いか？ ⇒注1

② 先端及びシャフトにひび･欠損などが見られないか？

③ ハンドルの動きはスムーズか？

④ インサートを引っ張っても抜けないか？ ⇒注2

(2) 作動チェック2 (重要)

注1:先端のチェック

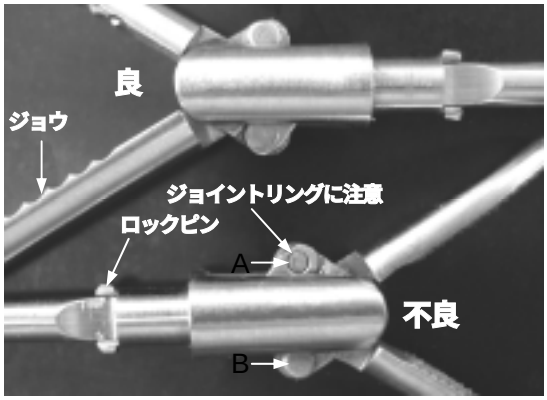
インサートの先端は、非常にデリケートに出来ているので次の場合には使用を中止すること。

① ジョウにぐらつきや欠損などがある場合

② ジョイントリングおよびその輪郭が明らかに黒く浮き出ている場合 (下図参照)

リベットの打ち込み研磨側(A)が良品では図のごとくリングがはっきり見えず薄く見える外縁までの経(外縁経)も太いが、磨耗してくると不良品の図のようにリングが黒くはっきり見えるようになると共に外縁までの経も細くなりリベットの軸経に等しくなってきている。

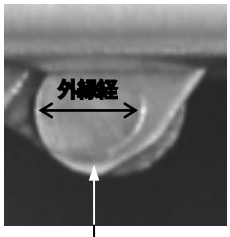
このように固定している部分が磨耗により軸経と等しくなって保持力を失い脱落する。

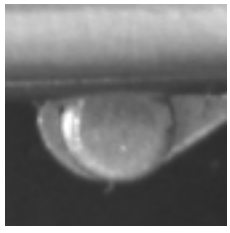


リベット部分拡大図:

(1) 良品

A:リベットの打ち込み研磨側　　B:リベットの頭側

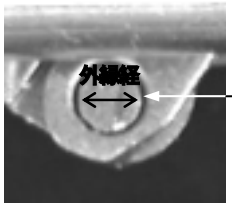




リングに磨耗のない正常な状態

(2) 不良品

A:リベットの打ち込み研磨側



磨耗によりリングがはっきり見える状態 (ほぼリベットの軸径に等しい)

注:正常状態でも過度の力を掛け過ぎると破損脱落の原因となる。術前を含め術中のチェックを励行すること。

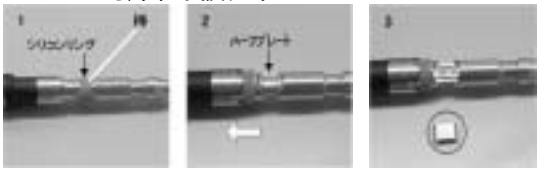
注2:インサートの引き抜きテスト

組み立てが完了した状態でローテーティングホイール又はハンドルへの接続部を把持し、インサート先端を反時計回りに回転させながら引き抜くような負荷をかける。また、ハンドルを動かしながら、同様のチェックを行う。

このとき、右図のように先端が抜けける場合、シャフト内のハーフプレートが磨耗しているか、アウターチューブの接合部分の不具合が考えられるので使用を中止し、ハーフプレートあるいはアウターチューブを交換する。

(3) ハーフプレートの交換

シリコンリングを細い棒で持上げ←の方向へずらして、2つのハーフプレートを同時に交換する。



正常なハーフプレートに交換した後、再度上記チェックを行うこと。

プレートの内側に磨耗痕(すじ等)があるものは不良なので必ず交換すること。

ハーフプレートに不具合があると下記「(4)アウターチューブのチェック」の「②先端部内部のチェック」で述べているロッキングプレートが使用中に破損した場合、インサートが前方に迫り出し、ロッキングプレートが体内に脱落する恐れがある。)

(4) アウターチューブのチェック

アウターチューブ先端の内部には新品の場合アウターチューブの内側にぴったりと沿うように2枚のロッキングプレートが確認(下図A参照)できる。このロッキングプレートの下部にインサートに設けられている2つのロッキングピンがはまり込むことによりインサートが固定される。しかしながら、経年使用等により片方のロッキングプレートが脱落すると残った方のロッキングプレート(下図B参照)に操作時の力が集中し、残っていたロッキングプレートも脱落する可能性が高くなる。両方のロッキングプレートが外れるとインサートが固定されなくなり、手術中にロッキングプレートが体内に脱落する恐れがある。

従って、洗浄時及び使用に先立ってロッキングプレートがアウターチューブの内側に沿って2枚ともぴったりと付いていることを確認し、隙間が広がってきたり、曲がったり、1つしか確認できない場合は直ちに使用を中止すること。

ロッキングピンについては、「**[保守･点検に係る事項]** ／11. 点検方法(2)／作動チェック2 (重要) ／注1:先端のチェック」で示している図を参照のこと。

A：新品

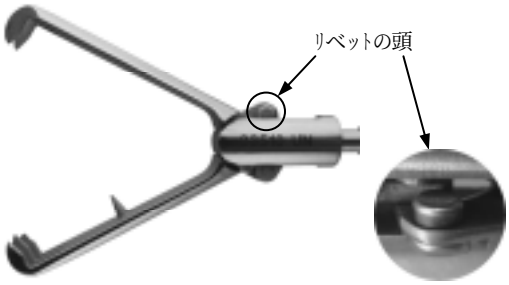
B：片側のﾛｯｷﾝｸﾞﾌﾟﾚｰﾄが脱落した製品

(5) ﾘﾍﾞｯﾄの頭の有無のチェック ＊＊

① 使用前及び使用後には、必ずﾘﾍﾞｯﾄの頭の有無を確認すること。(下図参照)

② 特に術中及び術後には、ﾘﾍﾞｯﾄの2つ(両サイド)の頭の有無を確認すること。脱落している場合は体内遺残がないことを目視又はレントゲン撮影等にて確実に検証すること。

③ 片方でも頭が脱落している場合は直ちに使用を中止すること。



拡大写真

12. 滅菌

本器具は、未滅菌製品なので、下記のいずれかの方法で滅菌又は消毒を行ってから使用すること。

① エチレンオキサイドガス滅菌方法

＜滅菌条件＞

ガ ス 濃 度	600±30 mg/L
温　　度	54±2 ℃
湿　　度	60±20 %RH
圧　　力	0.56～0.70 bar
時　　間	2 時間

＜ガス抜去方法＞

50～55℃で 12 時間のエアレーションを行う。

② オートクレーブ滅菌方法

＜滅菌条件＞

温　　度	134 ℃
圧　　力	2 気圧
時　　間	4 分間

③ 薬液消毒

＜消毒条件＞

・使用薬液：2% グルタールアルデﾋﾄﾞ

容器を2個用意し、一方には薬液を他方には滅菌水を入れる。

薬液に30分浸した後、滅菌水に移し、約5分間浸す。

※薬液消毒の場合、必ず、薬剤製造業者の指示に従うこと。

また、本品を60分以上液体に浸漬させたままにしないこと。

＜その他＞

メンテナンスの詳細に関しては、「カールストルツ製品の洗浄/滅菌およびお手入れについて」を別途作成しています。

弊社では各お客様へ随時送付していますが、もしお手元にない場合は、ご連絡くだされば送付致します。

[包装]

1 セット／箱

[製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等]

製造販売業者：エム・シー・メディカル株式会社

東京都新宿区西新宿7－5－25

電話：03-5330-7855 (代表)

製 造 業 者：カールストルツ社 (Karl Storz GmbH & Co. KG)

国名：ドイツ

添KS064－5